

## QUALITY SYSTEM

---

# EC-CERTIFICATE

---

## Directive 93/42/EEC

Manufacturer: Chemi-Pharm AS  
Tänassilma tee 11  
Tänassilma, Saku vald,  
Harju maakond 76406  
Estonia

Coverage of Certificate: Design, manufacture and final inspection

Product category: Disinfectants for medical  
instruments and medical surfaces


Valid until: 27 May 2024

The manufacturer's quality system for the design, manufacture and final inspection of the aforesaid product category has been evaluated and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC as set out in Annex II Section 3. This approval is valid until the expiry date provided that the manufacturer fulfils the obligations imposed by Annex II in Directive 93/42/EEC. Products covered by the certificate are specified in the attachment(s).

Valid from: 11 September 2019


  
\_\_\_\_\_  
Riina Uusmies

Certificate no.  
**C-01-1215-699-19**

  
\_\_\_\_\_  
Olli Kakkonen

Notified Body no. 0537:  
Eurofins Expert Services  
Kivimiehentie 4  
FI-02150 ESPOO, FINLAND

## Attachment 1 to the Certificate number: C-01-1215-699-19

|   |   |                          |              |
|---|---|--------------------------|--------------|
| <b>Manufacturer:</b>  | Chemi-Pharm AS<br>Tänassilma tee 11, Tänassilma, Saku vald, Harju maakond 76406<br>Estonia  |                          |              |
| <b>Activity and product category:</b>   | Design, manufacture and final inspection of disinfectants for medical instruments and medical surfaces.<br>GMDN-code(s): 47631, 58077 |                          |              |
| <b>Products:</b>  | The certificate covers the following products:  |                          |              |
|  | <i>Name</i>   | <i>Brand name</i>        | <i>Class</i> |
|   | Disinfectant for invasive medical instruments   | CHEMIHYD DES             | IIb          |
|   | Disinfectant for invasive medical instruments   | STERISEPT                | IIb          |
|   | Disinfectant for invasive medical instruments   | STERISEPT – Ready to Use | IIb          |
|   | Disinfectant for invasive medical instruments   | STERISEPT INSTRU         | IIb          |
|   | Disinfectant for invasive medical instruments   | STERISEPT WIPES          | IIb          |
|   | Disinfectant for invasive medical instruments   | CHEMIDES PULVER          | IIb          |
|   | Disinfectant for non-invasive medical surfaces  | BACTICID                 | IIa          |
|   | Disinfectant for non-invasive medical surfaces  | BACTICID WIPES           | IIa          |
|   | Disinfectant for non-invasive medical instruments   | DES INSURANCE            | IIa          |
|   | Disinfectant for non-invasive medical instruments   | ALKADENT                 | IIa          |
|   | Disinfectant for non-invasive medical instruments   | ACIDENT                  | IIa          |
|   | Disinfectant for non-invasive medical surfaces  | CLEAN FOAM               | IIa          |
|   | Disinfectant for non-invasive medical surfaces  | WHITEWASH DES MD         | IIa          |
|   | Disinfectant for non-invasive medical surfaces  | CHEMISEPT WIPES MD       | IIa          |

Eurofins Expert Services is Notified Body no. 0537 under Council Directive 93/42/EEC.




**EUROFINS EXPERT SERVICES**

Medical Devices  
Kivimiehentie 4  
FI-02150 ESPOO, FINLAND

Business ID FI22975132

v. 1.1 / 10.9.2018

## Attachment 1 to the Certificate number: C-01-1215-699-19

|              | <i>Name</i>   | <i>Brand name</i>     | <i>Class</i> |
|--------------|---|-----------------------|--------------|
|              | Disinfectant for non-invasive medical surfaces  | CHEMISEPT MD          | Ila          |
|              | Disinfectant for non-invasive medical surfaces  | SMELL NET MD          | Ila          |
|              | Disinfectant for non-invasive medical surfaces  | STERIDENT             | Ila          |
|              | Disinfectant for non-invasive medical surfaces  | CHEMIPHARM DES New MD | Ila          |
|              | Disinfectant for non-invasive medical surfaces  | CHEMISEPT HF          | Ila          |
|              | Disinfectant for non-invasive medical surfaces  | STERISEPT FORTE       | Ila          |
|              | Disinfectant for non-invasive medical surfaces  | BACTICID AF           | Ila          |
|              | Disinfectant for non-invasive medical surfaces  | STERISEPT PLUS        | Ila          |
|              | Disinfectant for non-invasive medical surfaces  | BACTICID AF WIPES     | Ila          |
| <b>Date:</b> | Valid from: 20 December 2019  |                       |              |
|              | <br> Riina Uusmies  Olli Kakkonen |                       |              |

This attachment 1 supersedes the previous attachment 1 signed 11 September 2019.

Eurofins Expert Services is Notified Body no. 0537 under Council Directive 93/42/EEC.

**EUROFINS EXPERT SERVICES**

Medical Devices  
Kivimiehentie 4  
FI-02150 ESPOO, FINLAND

Business ID FI22975132

v. 1.1 / 10.9.2018

SYSTEM JAKOŚCI

# CE-CERTYFIKAT

Dyrektywa 93/42/EEC

Producent: Chemi-Pharm AS  
Tanassilma tee 11  
Tanassilma, Saku vald,  
Harju maakond 76406  
Estonia

Zakres Certyfikacji: Projekt, produkcja i kontrola końcowa

Kategoria produktów: Dezynfekcja dla medycznych  
instrumentów i medycznych powierzchni

Ważne do: 27 Maj 2024

System jakości producenta dotyczący projektowania, produkcji i kontroli końcowej wyżej wymienionej kategorii produktu został oceniony i jest zgodny z przepisami dyrektywy Rady 93/42 / EWG, jak określono w sekcji 3 załącznika II. Zezwolenie jest ważne do podanej daty ważności producent spełnia obowiązki nałożone w załączniku II do dyrektywy 93/42 / EWG. Produkty objęte certyfikatem są określone w załączniku (-ach).

Ważne od: 11 wrzesień 2019

Podpis nieczytelny

Riina Uusmies

Certyfikat nr.  
**C-01-1215-699-19**

Podpis nieczytelny

Olli Kakkonen

Notyfikowane ciało nr 0537:  
Eurofins Expert Services  
Kivimiehentie 4  
FI-02150 ESPOO, FINLAND

Załącznik 1 do Certyfikatu numer: C-01-1215-699-19

|  |  |                          |       |
|--|--|--------------------------|-------|
| Producent:                             | Chemi-Pharm AS<br>Tanassilma tee 11, Tanassilma, Saku vald, Harju maakond 76406<br>Estonia   |                          |       |
| Aktywności i<br>kategoria<br>produktu: | Projektowanie, produkcja i końcowa kontrola środków dezynfekujących<br>do instrumentów medycznych i powierzchni medycznych.<br>GMDN-kod(y): 47631, 58077 |                          |       |
| Produkty                               | Certyfikat obejmuje następujące produkty:  |                          |       |
|  | Nazwa  | Nazwa marki              | Klasa |
|  | Dezynfektant do inwazyjnych<br>medycznych instrumentów   | CHEMIHYD DES             | IIb   |
|  | Dezynfektant do inwazyjnych<br>medycznych instrumentów   | STERISEPT                | IIb   |
|  | Dezynfektant do inwazyjnych<br>medycznych instrumentów   | STERISEPT - Ready to Use | IIb   |
|  | Dezynfektant do inwazyjnych<br>medycznych instrumentów   | STERISEPT INSTRU         | IIb   |
|  | Dezynfektant do inwazyjnych<br>medycznych instrumentów   | STERISEPT WIPES          | IIb   |
|  | Dezynfektant do inwazyjnych<br>medycznych instrumentów   | CHEMIDES PULVER          | IIb   |
|  | Dezynfektant do nieinwazyjnych<br>powierzchni medycznych   | BACTICID                 | IIa   |
|  | Dezynfektant do nieinwazyjnych<br>powierzchni medycznych   | BACTICID WIPES           | IIa   |
|  | Dezynfektant do nieinwazyjnych<br>medycznych instrumentów  | DES INSURANCE            | IIa   |
|  | Dezynfektant do nieinwazyjnych<br>medycznych instrumentów  | ALKADENT                 | IIa   |
|  | Dezynfektant do nieinwazyjnych<br>medycznych instrumentów  | ACIDENT                  | IIa   |
|  | Dezynfektant do nieinwazyjnych<br>powierzchni medycznych   | CLEAN FOAM               | IIa   |
|  | Dezynfektant do nieinwazyjnych<br>powierzchni medycznych   | WHITEWASH DES MD         | IIa   |
|  | Dezynfektant do nieinwazyjnych<br>powierzchni medycznych   | CHEMISEPT WIPES MD       | IIa   |
|  | Dezynfektant do nieinwazyjnych<br>powierzchni medycznych   | CHEMISEPT MD             | IIa   |

Eurofms Expert Services jest Ciałem Notyfikowanym nr. 0537 zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC.

**Załącznik 1 do Certyfikatu numer: C-01-1215-699-19**

| Nazwa   | Nazwa marki           | Klasa |
|---|-----------------------|-------|
| Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych | SMELL NET MD          | IIa   |
| Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych | STERIDENT             | IIa   |
| Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych | CHEMIPHARM DES New MD | IIa   |
| Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych | CHEMISEPT HF          | IIa   |
| Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych | STEPISEPT FORTE       | IIa   |
| Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych | BACTICID AF           | IIa   |
| Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych | STEPISEPT PLUS        | IIa   |
| Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych | BACTICID AF WIPES     | IIa   |

## Data

Ważne od: 20 Grudzień 2019

Podpis nieczytelny

Podpis nieczytelny

Riina Uusmies

Olli Kakkonen

Eurofms Expert Services jest Ciałem Notyfikowanym nr. 0537 zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC.

**EUROFINS EXPERT SERVICES**

## Medical Devices

#### Kivimiehentie 4

Kivimäentie 4  
FI-02150 ESPOO, FINLAND

v. 1.1 /10.9.2018

Business ID FI22975132